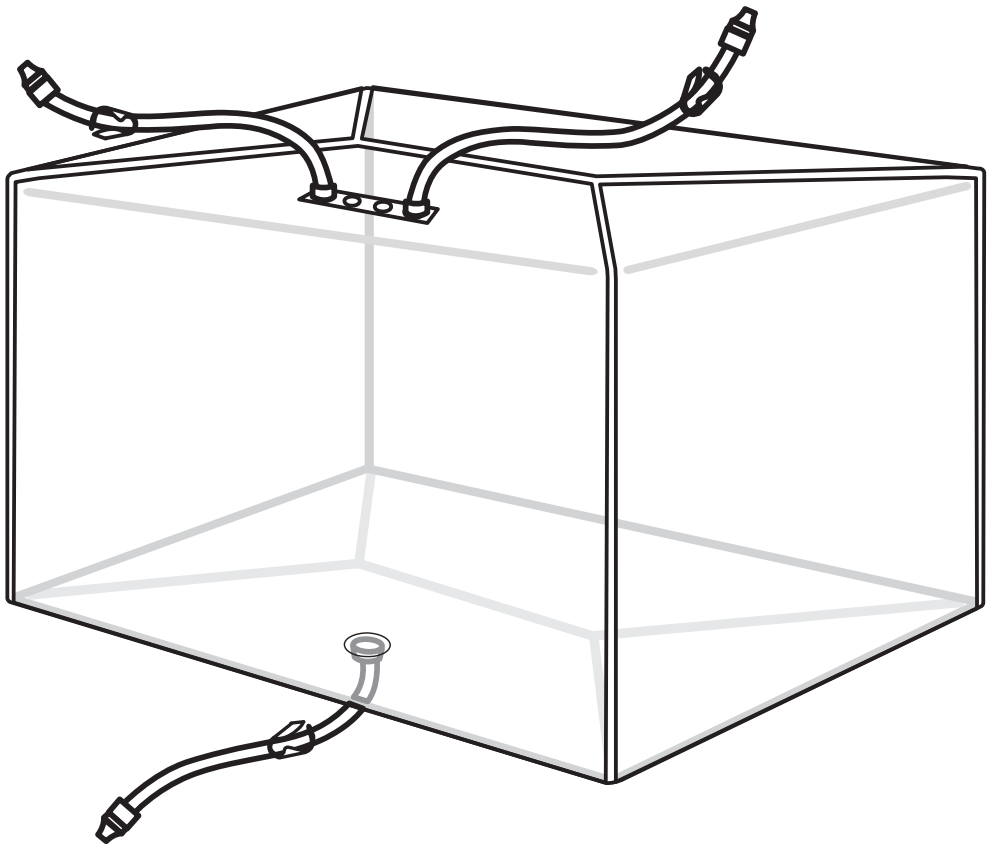
sartorius stedim biotech

User Manual | Mode d'emploi | Benutzerhandbuch | Manual de usuario | Manuale d'uso

Flexel® 3D Bag | Poche Flexel® 3D | Flexel® 3D Bag | Bolsa 3D Flexel® | Sacce Flexel® 3D

100L | 200L | 500L



85034-535-66

IU101213 rev01

Table of Contents

English page 2

Français page 8

Deutsch Seite 14

Español página 20

Italiano pagina 26

1. Introduction 3

2. Palletank® & Flexel® 3D 3
2.1. Palletank® Description 3
2.2. Flexel® 3D Bag Description 3

3. Flexel® 3D System Bag Description 100L | 200L | 500L Instructions for use 4
3.1. Preparation of the Palletank 4
3.2. Flexel® 3D Bag Installation, 100L | 200L | 500L 4
3.3. Filling of 100L | 200L and 500L Flexel® 3D Bags 4
3.4. Emptying Flexel® 3D Bags 100L | 200L and 500L 5

4. Troubleshooting Guide 5

5. Precautions for use 5

6. Flexel® 3D Bag Storage Conditions 6

7. Shelf Life of a Flexel® 3D Bag 6

8. Product Complaint 6

9. Disclaimers 7

10. Warranty 7

11. Trademark & Patents 7

Flexel® 3D Bag 100L | 200L | 500L

For use with:
- Palletank® for Storage: 200L & 500L
- Palletank® for Storage (stackable): 200L & 500L
- Palletank® for In-Process Fluid Handling: 200L & 500L
- Palletank® for Shipping 100L, 200L & 500L
- Palletank® for Weighing 200L & 500L

1. Introduction

The Flexel® 3D System is composed of a disposable sterile bag, the Flexel® 3D Bag and the Palletank® rigid container constructed of stainless steel. The Palletank® supports the fluid contained within the Flexel® 3D Bag. The two make up the System and must be used together to ensure a robust process solution. The Flexel® 3D Bags are manufactured according to a patented design that precisely fits the Palletank®. When filling, bottom and sides of the bag conform to the shape and dimensions of the tank. The exact fit ensures maximum bag functionality as there are no folds or creases to trap pockets of air or liquid .

The Flexel® 3D System has been designed with a bottom port that allows both bottom filling and drainage of the bag for virtually 100% fluid recovery. The combination of the top and bottom ports also allows for recirculation of the bag contents.

Typical applications for the Flexel® 3D System, include in-process fluid handling, storage, recirculation mixing, weighing and transportation of biopharmaceutical fluids under sterile conditions. The various configurations of tubing and the Palletank® make it compatible with a wide range of bioprocessing applications. Bags and corresponding Palletank® for the Flexel® 3D System are currently available from 100L to 3000L. The System can be moved with a pallet jack, forklift, or a dolly (up to 1000L).

Purpose
This Instruction for use describes the operations required to prepare, fill and drain a 100L, 200L or 500L Flexel® 3D Bag in its dedicated Palletank®.

2. Palletank® & Flexel® 3D Bag Description

2.1. Palletank® Description
Sartorius Stedim Biotech currently offers 5 ranges of Palletank® for use with 100L, 200L and 500L Flexel® 3D Bags.
Fig 1: Palletank® for Storage and Palletank® for Storage (stackable)
Fig 2: Palletank® for In-Process Fluid Handling
Fig 3: Palletank® for Shipping
Fig.4: Palletank® for Weighing

2.2. Flexel® 3D Bag Description
(See Fig. 5)

3. Flexel® 3D System 100L | 200L | 500L Instructions for use

3.1. Preparation of the Palletank®

a) If you use:
> the Palletank® for In-process Fluid Handling, open the hinged front doors by removing the four locking systems (see Fig. 6)
> the Palletank® for Shipping, please refer to the Palletank® for Shipping Instructions for Use delivered with the Palletank®

b) Before proceeding to Flexel® 3D bag installation in the Palletank®, check that the internal surfaces of the Palletank® are smooth and free of any particles that might damage the bag surface and DRY

c) Open the bottom gate(s) (See Fig. 7):
- Check that the Palletank® does not contain a filled Flexel® 3D bag (failure to follow this instruction may result in product loss).
- Remove the retaining clip from the retaining clip fastening point.
- Grasp the retaining clip fastening point and swing the bottom gate completely open.

3.2. Flexel® 3D Bag Installation, 100L | 200L | 500L

a) Obtain a packaged Flexel® 3D bag of the appropriate size and position it on a smooth table with no sharp angular corners.

Caution:
> If you are using a Palletank® for Storage, Palletank® for Storage (stackable), Palletank® for In-Process Fluid Handling or Palletank for Weighing, the bag size matches Palletank® size except for the 100L bag which is to be used with the 200L Palletank®
> If you are using a Palletank® for Shipping, the bag size matches Palletank® size

b) Check that the irradiation indicator on the label is red. Record the batch number of the bag (as seen on the product label) (see Fig. 8).

c) On a table, position the bag so that both the bottom port and the 4-port system are facing you with the bottom port underneath. This correct positioning will ensure a proper insertion of the Flexel® 3D Bag in the Palletank®

d) To open and remove the secondary (external) packaging (see Fig. 9):
- Cut one of its corner just under the closure weld with a pair of rounded scissors and open completely by tearing along the weld.
- Remove the secondary packaging by sliding it away from the Flexel® 3D bag (see Fig. 9).

e) Check that the Flexel® 3D bag secondary packaging is free from any damage that could compromise the sterility.

f) Repeat the d) and e) steps for the primary (internal) packaging.

g) Remove the adhesive tape from the Flexel® 3D bag without unfolding the bag (see Fig. 10).

h) To position the bag inside the Palletank®:
- Hold the folded bag on both arms with the 4-port system uppermost, facing the user and the single (bottom) port underneath (see Fig. 11)
- Position yourself on the side of the Palletank® closest to the bottom gate

> If you are using the Palletank® for In-Process Fluid Handling
- Insert the folded bag in the Palletank® by the front opening in such a way that the bottom port faces the bottom gate.
> If you are using the Palletank® for Storage, Palletank® For Shipping or Palletank® for Weighing
- Insert the folded bag in the Palletank® in such a way that the bottom port faces the bottom gate.

i) Insertion of the bottom port tube in the bottom gate:
> If you are using a 100L or 200L Flexel® 3D bag: Flip the bottom of the bag so that the bottom port faces the bottom gate.
> If you are using a 500L Flexel® 3D bag: the bottom port faces the bottom gate
- Insert the bottom port tube and pull it through the jaw.
- Place the bottom port in contact with the fixed jaw of the bottom gate. The edge of the fixed jaw must be inserted inside the groove of the bottom port (see Fig. 12).
- Slightly pull down the bottom port and close the mobile jaw inside the groove of the bottom port (see Fig. 13).
- Lock the latch of the bottom gate to secure the bottom port.
- Check the correct positioning of the bottom port in the bottom gate by trying to pull the bottom port out from the bottom gate. The bottom port must remain in place. If it not the case, repeat the g) step.

j) Unfold the bag and fold down the 4-port system and the tubing onto the front wall (see Fig. 14).

k) Check the correct positioning of the K-seal of the Flexel® 3D bag in the middle of the Palletank® and parallel to the front and back of the container (see Fig. 14).

l) Remove the protective foam.

m) Position the clamp on the bottom tube as close as possible to the bottom port and close it (see Fig B).

n) Close all other clamps on bag tubing (see Fig. B).

3.3. Filling of 100L | 200L and 500L Flexel® 3D Bags

You may fill either through the top or the bottom (see Fig. 15).

a) Check that all the clamps are closed (see Fig. B).

b) Open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the filling line and connect the bag to the supply tank in accordance with the aseptic procedures used on your site (see Fig. C).

Caution:
If you are using the Palletank® for In-Process Fluid Handling and filling through the top, be particularly careful not to connect through the front opening.

c) Open the clamps only on the tubing line from which the bag will be filled (see Fig. A).

d) Start to fill the Flexel® 3D bag - Sartorius Stedim Biotech recommends the use of peristaltic pumps for filling and dispensing from the bag.

Caution:
As the bag fills, it will pull on the tubes; be careful that the tubes do not get caught on the side of the Palletank® (see Fig. 16).

e) After having filled the bag with a few liters of fluid (representing 10 % of the bag's nominal capacity), stop the filling and perform the following steps:
- Manually adjust each bag corner to its appropriate position (see Fig. 17).
- If you use the Palletank® for In-Process Fluid Handling, close the hinged front doors and secure the four locking systems.

g) Fill the bag to its nominal capacity (see Fig. 18).

h) If you have chosen to fill through the top, empty the liquid contained in the filling line into the bag by raising the tube vertically over the bag (see Fig. 19).

i) Close the clamps (see Fig B) and disconnect the filling line.

3.4. Emptying Flexel® 3D Bags 100L | 200L and 500L
Sartorius Stedim Biotech recommends dispensing through the bottom.

a) Take the bottom port tube and position it vertically. Open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the dispensing line and connect according to the standard procedures that apply on the site (see Fig. C).

b) Open the clamp (see Fig. A). Drain the bag
- gravity can be used, but for faster draining Sartorius Stedim Biotech recommends the use of a peristaltic pump (see Fig. 20).

c) The bag collapses as it is drained. The sloped bottom of the Palletank® and the position of the drain hole provide nearly 100% fluid recovery. This efficiency can be improved by lifting the bag at the end of the operation (see Fig. 21).

d) Once dispensing has been completed, clamp the line (see Fig. B) and disconnect the main drain line from the dispensing tube of the Flexel® 3D bag.

e) Open the bottom gate by removing the retaining clip from the retaining clip fastening point; then grasp the retaining clip fastening point and swing the bottom gate open (see Fig. 7).

f) Lift the collapsed bag and remove it from the Palletank® (see Fig 21).

g) Discard the Flexel® 3D bag in accordance with the procedures used on your site.

4. Troubleshooting Guide

The bag will not fill.
> Check the clamp is open and the tube is not pinched.

When filling through the bottom, the bag comes out of the bottom gate.
> The edge of the jaw is not closed inside the groove of the bottom port. Position it correctly in the groove.

The bag does not open out correctly during filling:
The port system is incorrectly aligned.
> Open the bottom gate, turn the bag to bring the port system opposite and close the bottom gate.

The bottom of the bag is incorrectly positioned.
> Place the corners of the bag in the corners of the Palletank® (make sure that only 10% of nominal capacity is filled before adjusting; otherwise bag failure may occur).

Many folds appear in the bag during filling.
> The bag is too big; use the bag suitable for the size of the Palletank®.

The bag does not come up against the walls.
> The bag is too small; use the bag suitable for the size of the Palletank®.

The bag will not drain.
> Check that the clamp is open and that the tube is not pinched.

5. Precautions for use

> To ensure trouble-free operation, the Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D bag must be used with the Sartorius Stedim Biotech Palletank®.

> The Palletank® must be clean and dry before inserting the Flexel® 3D bag. Traces of cleaning agents left on the Palletank® can potentially damage the Flexel® 3D bag.

> It is the user's responsibility to verify the compatibility of the Flexel® 3D bag materials with the solutions used in his/her process. Sartorius Stedim Biotech can provide guidelines for chemical compatibility, biocompatibility and extractables.

> Avoid leaving sharp objects (scissors, cutters, scalpels, etc.) in the vicinity of the Flexel® 3D bag.

> The Flexel® 3D Bag is not to be handled by its connections (i.e. tubing).

> Avoid folding the Flexel® 3D bag other than using the original folds provided. Do not fold the bag in the direction of the "gussets" (gusset = heat sealed seams).

> When positioning the Flexel® 3D Bag in the Palletank® and when adjusting it after the initial fill, handle the bag gently and do not force fit or pull hard.

> The Flexel® 3D bag is designed for single-use and should not be re-used.

6. Flexel® 3D Bag Storage Conditions

Flexel® 3D bags can be stored in their original primary packaging at room temperature (5°C to 40°C), in a dry environment.

7. Shelf Life of a Flexel® 3D Bag

The shelf life after gamma sterilisation has been validated as indicated on the labelling (product packaging and case) and in the specifications. Details are available from Sartorius Stedim Biotech upon request.

8. Product Complaint

When is a complaint justified?
When a malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a marketed product has occurred or any inadequacy in the labelling, instructions for use, release certificate and/or customer services is found.

To whom should the complaint be sent?
To your Sartorius Stedim Biotech commercial contact person or distributor.

How and which information should be conveyed?
A complaint form is available at http://www.sartorius-stedim.com and should be sent by e-mail, fax or letter with the following:

- description of the defect;
- description of the process in which the defect was detected;
- the bag or bag system traceability information (product code & lot number).

The bag or device deemed defective is required in order for our specialists to investigate the complaint.

9. Disclaimers

a) Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D Bag is for SINGLE-USE only.
Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility of any kind if the Flexel® 3D bag has been re-used.

b) Sartorius Stedim Biotech will not accept any responsibility for use of Flexel® 3D Bag with any other container than Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility if the Flexel® 3D Bag instructions for use as described in this document are not strictly followed and the above mentioned Precautions for Use are ignored. Upon request, Sartorius Stedim Biotech engineers can train your employees.

d) Sartorius Stedim Biotech will not be responsible for any special, incidental or consequential damages resulting from any legal theory, including lost profits, downtime, goodwill, damage to or replacement of equipment or property.

10. Warranty

Sartorius Stedim Biotech warrants that the Flexel® 3D Bag is produced according to specifications. Unless otherwise provided for in specifications that are individually agreed upon, the general Sartorius Stedim Biotech specifications will apply. In the case of a defective bag, please follow the above-mentioned Product Complaint Procedure.

11. Trademark & Patents

a) Flexel® and Palletank® are registered trademarks of Sartorius Stedim Biotech.

b) The Flexel® 3D System is covered by two international patents.

Table des Matières

1.	**Introduction**	9
2.	**Description du Palletank® et de la Poche Flexel® 3D**	9
2.1.	Description du Palletank®	9
2.2.	Description de la Poche Flexel® 3D	9
3.	**Mode d'emploi du Système Flexel® 3D 100L | 200L | 500L**	10
3.1.	Préparation du Palletank®	10
3.2.	Installation de la Poche Flexel® 3D 100L | 200L | 500L	10
3.3.	Remplissage des Poches Flexel® 3D 100L | 200L et 500L	10
3.4.	Vidange des Poches Flexel® 3D 100L | 200L et 500L	11
4.	**Incidents de Fonctionnement : Origines et Solutions**	11
5.	**Précautions d'emploi**	11
6.	**Conditions de Stockage de la Poche Flexel®**	12
7.	**Durée de Conservation des Poches Flexel® 3D**	12
8.	**Réclamations**	12
9.	**Clauses de Non-Responsabilité**	13
10.	**Garantie**	13
11.	**Marques et Brevets**	13

Poche Flexel® 3D 100L | 200L | 500L

À utiliser avec :
- Palletank® pour le stockage : 200 L et 500 L
- Palletank® pour le stockage (empilable) : 200 L et 500 L
- Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement : 200 L et 500 L
- Palletank® pour le transport 100 L, 200 L et 500 L
- Palletank® pour la pesée 200 L et 500 L

1. Introduction

Le système Flexel® 3D se compose d'une poche stérile à usage unique, la poche Flexel® 3D et d'un conteneur rigide en acier inoxydable, le Palletank®. Le Palletank® maintient la poche Flexel® 3D contenant le fluide. Les deux dispositifs forment le système et doivent être utilisés ensemble pour obtenir une solution de traitement robuste. Les poches Flexel® 3D sont fabriquées selon une conception brevetée parfaitement adaptée au Palletank®. Pendant le remplissage, le fond et les côtés de la poche épousent parfaitement la forme et les dimensions du conteneur. Cette compatibilité garantit l'absence de pliures et de faux-pli risquant de former des poches d'air ou de liquide et garantit une fonctionnalité maximale de la poche.
Le système Flexel® 3D a été conçu avec une ligne basse permettant le remplissage et la vidange par le bas de la poche pour une récupération totale du liquide. La combinaison de lignes hautes et basses permet également la recirculation du contenu de la poche.
Les applications classiques du système Flexel® 3D sont la manipulation du liquide en cours de traitement, le stockage, le mélange par recirculation, la pesée et le transport de fluides biopharmaceutiques dans des conditions stériles. Les différentes configurations de tubes et le Palletank® assurent la compatibilité avec une large gamme d'applications biotechnologiques. Les poches et les Palletank® correspondants pour le système Flexel® 3D sont actuellement disponibles de 100 L à 3000 L. Le système peut être déplacé par transpalette, élévateur à fourche ou chariot à roulettes (jusqu'à 1000 L).

Objectif
Le présent mode d'emploi décrit les opérations nécessaires pour préparer, remplir et vider une poche Flexel® 3D de 100 L, 200 L ou 500 L dans le Palletank® correspondant.

2. Description du Palletank® et de la Poche Flexel® 3D

2.1. Description du Palletank®
Sartorius Stedim Biotech propose actuellement 5 gammes de Palletank® à utiliser avec des poches Flexel® 3D de 100 L, 200 L et 500 L.
Fig 1 : Palletank® pour le stockage et Palletank® pour le stockage (empilable)
Fig 2 : Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement
Fig 3 : Palletank® pour le transport
Fig.4 : Palletank® pour la pesée

2.2. Description de la Poche Flexel® 3D
(voir Fig. 5)

3. Mode d'emploi du Systeme Flexel® 3D 100L | 200L | 500L

3.1. Préparation du Palletank®

a) Si vous utilisez :
> le Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement, ouvrez les portes frontales sur charnières en retirant les quatre verrous (voir Fig. 6)
> le Palletank® pour le transport, consultez le mode d'emploi du Palletank® pour le transport fourni avec le Palletank®

b) Avant d'introduire la poche Flexel® 3D dans le Palletank®, vérifiez que les surfaces internes du Palletank® sont LISSES, EXEMPTES DE PARTICULES risquant d'endommager la surface de la poche et SECHES

c) Ouvrez l'(es) orifice (s) bas (voir Fig. 7) :
- Vérifiez que le Palletank® ne contient pas de poche Flexel® 3D pleine (la non-observation de cette instruction peut entraîner un risque pour la poche et son contenu)
- Retirez le clip de son point d'attache.
- Saisissez le point d'attache du clip et ouvrez complètement l'orifice bas

3.2. Installation de la Poche Flexel® 3D 100L | 200L | 500L

a) Choisissez une poche Flexel® 3D aux dimensions adéquates et placez-la sur une table lisse sans coins coupants.

Attention :
> Si vous utilisez : le Palletank® pour le stockage, le Palletank® pour le stockage (empilable), le Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement ou le Palletank pour la pesée : les dimensions de la poche correspondent à celles du Palletank®, à l'exception de la poche de 100 L qui doit être utilisée avec le Palletank® de 200 L
> Si vous utilisez : le Palletank® pour le transport : les dimensions de la poche correspondent à celles du Palletank®

b) Vérifiez que l'indicateur d'irradiation de l'étiquette est rouge. Enregistrez le numéro de lot de la poche (indiqué sur l'étiquette du produit). (voir Fig. 8)

c) Sur une table, placez la poche de sorte que la ligne basse et le système des 4 ports soient fâce à vous, avec la ligne basse au-dessous. Il est important de respecter ce positionnement pour garantir une bonne mise en place de la poche Flexel® 3D dans le Palletank®

d) Pour ouvrir et retirer le second emballage (externe) (voir Fig. 9) :
- coupez l'un des coins juste au-dessous de la soudure de fermeture à l'aide d'une paire de ciseaux à bouts ronds et ouvrez complètement en déchirant le long de la soudure.
- retirez le second emballage en le faisant glisser hors de la poche Flexel® 3D. (voir Fig. 9)

e) Vérifiez que le second emballage de la poche Flexel® 3D n'est pas endommagé ; si c'était le cas, la stérilité pourrait être compromise.

f) Répétez les étapes d) et e) pour l'emballage principal (interne).

g) Retirez le ruban adhésif de la poche Flexel® 3D sans déplier la poche (Voir Fig. 10).

h) Pour insérer la poche dans le Palletank® :
- Portez la poche pliée sur les deux bras avec le système des 4 ports situé en position supérieure, face à l'utilisateur et la ligne unique (basse) au-dessous. (voir Fig. 11)
- Placez-vous à côté du Palletank® le plus près possible de l'orifice bas

> Si vous utilisez le Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement
- Insérez la poche pliée dans le Palletank® par l'ouverture frontale de sorte que la ligne basse soit face à l'orifice bas.

> Si vous utilisez le Palletank® pour le stockage, le Palletank® pour le transport ou le Palletank® pour la pesée
- Insérez la poche pliée dans le Palletank® de sorte que la ligne basse soit face à l'orifice bas.

i) Insertion du tube de la ligne basse dans l'orifice bas :
> Si vous utilisez une poche Flexel® 3D de 100 L ou 200 L : Insérez le bas de la poche de sorte que la ligne basse soit face à l'orifice bas.
> Si vous utilisez une poche Flexel® 3D de 500 L : la ligne basse fait face à l'orifice bas
- Insérez le tube de la ligne basse dans l'orifice bas.
- Mettez en contact l'embase de la ligne basse avec la partie fixe de l'orifice bas. L'encolure de l'embase de la ligne basse doit être insérée dans la rainure de l'orifice bas. (voir Fig. 12)
- Tirez légèrement la ligne basse vers le bas et fermez la partie mobile de l'orifice bas dans la rainure de la ligne basse. (voir Fig. 13)
- Verrouillez le clip de l'orifice bas pour fixer la ligne basse.
- Vérifiez le positionnement adéquat de la ligne basse dans l'orifice bas en essayant de retirer la ligne basse de l'orifice bas. La ligne basse doit rester immobile. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape i).

j) Dépliez la poche et repliez le système des 4 ports et les tubes sur la paroi frontale. (voir Fig. 14)

k) Vérifiez la position adéquate du joint en forme de K de la poche Flexel® 3D au milieu du Palletank® et parallèle à l'avant et à l'arrière du conteneur (voir Fig. 14)

l) Retirez la mousse protectrice

m) Sur le tube inférieur, placez le clamp le plus près possible de la ligne basse et fermez-le (voir Fig B).

n) Fermez tous les autres clamps sur les tubes de la poche. (voir Fig. B)

3.3. Remplissage des Poches Flexel® 3D 100L | 200L et 500L

Vous pouvez procéder au remplissage par le haut ou par le bas. (voir Fig. 15)

a) Vérifiez que tous les clamps sont fermés. (voir Fig. B)

b) Ouvrez le sachet protecteur de la ligne de remplissage à l'aide du collier réversible et connectez la poche à la cuve de remplissage conformément aux procédures en vigueur sur votre site. (voir Fig. C)

Attention :
Si vous utilisez le Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement et optez pour le remplissage par le haut, la connexion ne doit pas s'opérer par l'ouverture frontale.

c) Ouvrez les clamps uniquement sur le tube de remplissage de la poche. (voir Fig. A)

d) Commencez à remplir la poche Flexel® 3D
- Sartorius Stedim Biotech recommande d'utiliser une pompe péristaltique pour remplir et vidanger la poche.

Attention :
Lorsque la poche se remplit, veillez à ce que les tubes ne restent pas coincés sur le côté du Palletank®. (voir Fig. 16)

e) Après avoir rempli la poche avec quelques litres de fluide (environ 10 % du volume nominal de la poche), arrêtez le remplissage et :
- Ajustez manuellement chaque coin de la poche. (voir Fig. 17)
- Si vous utilisez le Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement, fermez les portes frontales et verrouillez les.

g) Remplissez la poche jusqu'à son volume nominal (voir Fig. 18).

h) Si vous avez choisi de remplir par le haut, videz la ligne de remplissage dans la poche en soulevant le tube verticalement au-dessus de la poche. (voir Fig. 19)

i) Fermez les clamps (voir Fig. B) et déconnectez la ligne de remplissage.

3.4. Vidange des Poches Flexel® 3D 100L | 200L et 500L

Sartorius Stedim Biotech recommande la vidange par le bas.

a) Prenez le tube de la ligne basse et placez-le à la verticale. Ouvrez le sachet protecteur de la ligne de remplissage à l'aide du collier réversible et connectez la poche à la ligne de vidange. en suivant la procédure en vigueur sur le site (voir Fig. C).

b) Ouvrez le clamp (voir Fig. A). Vidangez la poche par gravité. Pour une vidange plus rapide, Sartorius Stedim Biotech recommande l'utilisation d'une pompe péristaltique. (voir Fig. 20)

c) La poche s'affaisse à mesure qu'elle se vide. Le fond incliné du Palletank® et la position de l'orifice bas permettent 100 % de récupération du liquide. Pour plus d'efficacité, soulevez la poche à la fin de l'opération. (voir Fig. 21)

d) Une fois la vidange terminée, clampez la ligne (voir Fig. B) et déconnectez la ligne de vidange.

e) Ouvrez l'orifice bas en retirant le clip de son point d'attache (voir Fig. 7).

f) Soulevez la poche affaissée et retirez-la du Palletank® (voir Fig. 21).

g) Eliminez la poche Flexel® 3D conformément à la procédure en vigueur sur votre site.

4. Incidents de Fonctionnement : Origines et Solutions

La poche ne se remplit pas

> Vérifiez que le clamp est ouvert et que le tube n'est pas pincé

Lors du remplissage par le bas, la poche sort de l'orifice bas

> L'encolure de l'embase de la ligne basse de la poche n'est pas correctement inséré dans son logement situé sur la partie fixe de l'orifice bas. Placez-la correctement dans son logement.

La poche ne s'ouvre pas correctement pendant le remplissage :

Le système des 4 ports n'est pas correctement aligné

> Ouvrez l'orifice bas, tournez la poche pour placer le système des 4 ports en face et fermez l'orifice bas.

Le fond de la poche n'est pas correctement positionné

> Placez les coins de la poche dans les coins du Palletank® (veillez à ce que seulement 10 % du volume nominal soit rempli avant l'ajustage pour un bon fonctionnement de la poche)

Des plis se forment dans la poche pendant le remplissage

> La poche est trop grande, utilisez une poche adaptée aux dimensions du Palletank®

La poche ne vient pas jusqu'aux parois

> La poche est trop petite, utilisez une poche adaptée aux dimensions du Palletank®

La poche ne se vide pas

> Vérifiez que le clamp est ouvert et que le tube n'est pas pincé.

5. Précautions d'emploi

> Pour assurer un bon fonctionnement, la poche Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D doit être utilisée avec le Palletank® Sartorius Stedim Biotech.

> Le Palletank® doit être propre et sec avant d'insérer la poche Flexel® 3D. Les résidus de produit nettoyant sur le Palletank® peuvent endommager la poche Flexel® 3D.

> Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité des matériaux de la poche Flexel® 3D avec les solutions utilisées. Sartorius Stedim Biotech peut fournir de plus amples informations sur la compatibilité chimique, la bio-compatibilité et les extractibles.

> Ne pas laisser d'objets pointus (ciseaux, cutters, scalpels, etc.) à proximité de la poche Flexel® 3D.

> La poche Flexel® 3D ne doit pas être manipulée par ses connexions (par ex. tube).

> Ne pas plier la poche Flexel® 3D (hors plis d'origine).

> Lors de la mise en place de la poche Flexel® 3D dans le Palletank® et de son ajustage après le remplissage initial, manipuler la poche délicatement ; ne pas forcer ni la tirer brusquement.

> La poche Flexel® 3D est à usage unique et ne doit pas être réutilisée.

6. Conditions de Stockage de la Poche Flexel®

Les poches Flexel® 3D peuvent être stockées dans leur emballage d'origine à température ambiante (5°C à 40°C), dans un environnement sec.

7. Durée de Conservation des Poches Flexel® 3D

La durée de conservation après stérilisation Gamma a été validée comme mentionnée sur l'étiquette du produit (emballage du produit et boîte) et dans les spécifications. Les details sont disponibles sur demande auprès de Sartorius Stedim Biotech.

8. Réclamations

Quand peut-il y avoir une réclamation ?
En cas de dysfonctionnement ou de détérioration des caractéristiques et/ou performances d'un produit commercialisé et en cas d'erreur sur l'étiquetage, dans le mode d'emploi, dans les certificats d'émission et/ou par le service client.

À qui adresser la réclamation ?
Au responsable commercial ou au distributeur Sartorius Stedim Biotech.

Quelles informations envoyer et comment ?
Un formulaire de réclamation est disponible à l'adresse http://www.sartorius-stedim.com et doit être retourné par e-mail, fax ou lettre, avec :

- la description du problème ;
- la description du processus durant lequel est survenu le problème ;
- la traçabilité de la poche ou du système (code produit et numéro de lot).
  La poche ou le dispositif défectueux devront subir un examen.

9. Clauses de Non-Responsabilité

a) La poche Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D est destinée à un USAGE UNIQUE. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de réutilisation d'une poche Flexel® 3D.

b) Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'une poche Flexel® 3D avec un conteneur autre que le Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de non-observation des consignes d'utilisation de la poche Flexel® 3D contenues dans ce document et des précautions d'emploi pré-citées. Sur demande, les techniciens de Sartorius Stedim Biotech peuvent assurer la formation des employés.

d) Sartorius Stedim Biotech n'est pas responsable des dommages spéciaux, accessoires ou indirects issus d'une théorie juridique, y compris ceux causant une perte de profit, une immobilisation ou affectant la notoriété, ainsi que les dommages causés à ou entraînant le remplacement de l'équipement ou de biens matériels.

10. Garantie

Sartorius Stedim Biotech garantit que la poche Flexel® 3D est fabriquée conformément aux spécifications. Sauf dispositions contraires acceptées dans les spécifications, les spécifications générales de Sartorius Stedim Biotech s'appliquent. Si la poche est défectueuse, suivre la procédure de réclamation mentionnée ci-dessus.

11. Marques et Brevets

a) Flexel® et Palletank® sont des marques déposées de Sartorius Stedim Biotech.

b) Le système Flexel® 3D est protégé par 2 brevets internationaux.

Inhalt

1. Einleitung 15

2. Beschreibung von Palletank® & Flexel® 3D Bag 15
2.1. Beschreibung des Palletank® 15
2.2. Beschreibung des Flexel® 3D Bag 15

3. Gebrauchsanleitung für das Flexel®-3D-System: 100L | 200L | 500L 16
3.1. Vorbereitung des Palletank® 16
3.2. Einbau des Flexel® 3D Bag 100L | 200L | 500L 16
3.3. Das Befüllen von Flexel® 3D Bags 100L | 200L and 500L 16
3.4. Das Leeren von Flexel® 3D Bags 100L | 200L und 500L 17

4. Fehlerbehebung 17

5. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch 17

6. Lagerungsbedingungen für den Flexel® 3D Bag 18

7. Haltbarkeit eines Flexel® 3D Bag 18

8. Produktreklamation 18

9. Haftungsausschlüsse 19

10. Garantie 19

11. Warenzeichen & Patente 19

Flexel® 3D Bag 100L | 200L | 500L

Zur Anwendung mit:
- Palletank® für die Lagerung: 200 Liter & 500 Liter
- Palletank® für die Lagerung (stapelbar): 200 Liter & 500 Liter
- Palletank® für prozessinternes Flüssigkeitsmanagement: 200 Liter & 500 Liter
- Palletank® zum Transport: 100 Liter, 200 Liter & 500 Liter
- Palletank® zum Wiegen: 200 Liter & 500 Liter

1. Einleitung

Das Flexel® -3D-System besteht aus dem Flexel® 3D Bag, einem sterilen Einweg-Bag, und dem Palletank®, einem starren, aus Edelstahl gefertigten Behälter. Der Palletank® dient der mechanischen Stabilisierung der im Flexel® 3D Bag enthaltenen Flüssigkeit. Beides sind Bestandteile des Systems und müssen auch zusammen verwendet werden. Nur so ist eine robuste Prozesslösung gewährleistet. Die Flexel® 3D Bags werden nach einem patentierten Design hergestellt und passen perfekt in den Palletank®. Beim Befüllen passen sich Boden und Seiten des Bags der Form und den Abmessungen des Tankbehälters an. Die genaue Passform gewährleistet, dass keine Knicke oder Falten entstehen, in denen sich Luft- oder Flüssigkeitsblasen bilden könnten, und sorgt so für ein Höchstmaß an Funktionalität.
Da das Flexel® -3D-System über einen Auslass am Boden verfügt, über den der Bag von unten befüllt und auch entleert werden kann, ist eine nahezu 100%-ige Flüssigkeitsrückgewinnung gegeben. Ferner gestattet die Kombination aus Ein-/Auslassöffnungen an Ober- und Unterseite auch die Rezirkulation des Bag-Inhalts.
Zu den typischen Anwendungen des Flexel® -3D-Systems gehören das prozessinterne Flüssigkeitsmanagement, das Rezirkulationsmischen bei Lagerung sowie das Wiegen und Transportieren biopharmazeutischer Flüssigkeiten unter Sterilbedingungen. Die verschiedenen Schlauchkonfigurationen und der Palletank® gewährleisten die Kompatibilität des Systems mit einer breiten Palette von Bioprozessanwendungen. Die Bags und der für das Flexel® -3D-System jeweils passende Palletank® sind derzeit in Größen von 100 bis 3000 Litern erhältlich. Das System lässt sich mit einem Palettenlader, einem Gabelstapler oder (bis zu 1000 Liter) einem Transportwagen (Dolly) bewegen.

Zweck
Diese Gebrauchsanleitung beschreibt, wie man einen 100L, 200L oder 500L Flexel® 3D Bag in den passenden Palletank® einsetzt und wie man ihn befüllt und entleert.

2. Beschreibung von Palletank® & Flexel® 3D Bag

2.1. Beschreibung des Palletank®
Sartorius Stedim Biotech bietet den Palletank® derzeit in fünf Ausführungen zur Verwendung mit 100, 200 und 500 Liter fassenden Flexel® 3D Bags an.
Abbildung 1: Der Palletank® für die Lagerung und der stapelbare Palletank® für die Lagerung Aufbewahrung
Abbildung 2: Der Palletank® für prozessinternes Flüssigkeitsmanagement
Abbildung 3: Der Palletank® zum Transport
Abbildung 4: Der Palletank® zum Wiegen

2.2. Beschreibung des Flexel® 3D Bag
(siehe Abb. 5)

3. Gebrauchsanleitung für das Flexel®-3D-System: 100L | 200L | 500L

3.1. Vorbereitung des Palletank®

a) Wenn Sie
> den Palletank® für das prozessinterne Flüssigkeitsmanagement verwenden, dann öffnen Sie die aufklappbaren Vordertüren, indem Sie die vier Verriegelungen lösen (siehe Abb. 6);
> den Palletank® zum Transport verwenden, dann lesen Sie bitte die dem Palletank® beiliegende Gebrauchsanleitung für den Palletank® zum Transport durch.

b) Bevor Sie mit dem Einbau des Flexel® 3D Bag in den Palletank® fortfahren, vergewissern Sie sich bitte, dass die Innenoberflächen des Palletank® GLATT, TROCKEN und FREI VON PARTIKELN sind, die die Oberfläche des Bags beschädigen könnten.

c) Öffnen Sie den/die Auslassöffnung(en) am Boden des Palletank (siehe Abb. 7):
- Vergewissern Sie sich vorher, dass der Palletank® keinen gefüllten Flexel® 3D Bag enthält (andernfalls kann es zu Produktverlust kommen).
- Lösen Sie die Sicherungsklemme von ihrem.
- Fassen Sie dann am Befestigungspunkt an und öffnen Sie die Bodenauslassöffnung vollständig.

3.2. Einbau des Flexel® 3D Bag 100L | 200L | 500L

a) Besorgen Sie sich einen verpackten Flexel® 3D Bag in der richtigen Größe und legen ihn auf einen Tisch mit glatter Oberfläche und ohne scharfe Kanten.

Achtung:
> Wenn Sie den Palletank® für die Lagerung, den stapelbaren Palletank® für die Lagerung, den Palletank® für prozessinternes Flüssigkeitsmanagement oder den Palletank zum Wiegen benutzen: Die Bag-Größe ist auf die Größe des jeweiligen Palletank® zugeschnitten, mit Ausnahme des 100-L-Bags, der zusammen mit dem 200-Liter- Palletank® benutzt werden muss.
> Wenn Sie den Palletank® zum Transport benutzen: Die Bag-Größe entspricht der Palletank® -Größe.

b) Vergewissern Sie sich, dass der Bag ein rotes Bestrahlungsetikett aufweist. Notieren Sie die Chargennummer des Bags (wie auch auf dem Produktetikett zu sehen) (siehe Abb. 8).

c) Legen Sie den Bag so auf den Tisch, dass sowohl der Bodenauslass des Bags als auch die vier anderen Portsysteme zu Ihnen zeigen. Dabei muss der Bodenauslass unten liegen. Die richtige Positionierung gewährleistet das richtige Einsetzen des Flexel® 3D Bag in den Palletank®.

d) Um die (sekundäre) Außenverpackung zu öffnen und zu entfernen (siehe Abb. 9):
- schneiden Sie die Verpackung an einer Ecke knapp unterhalb der Schweißnaht mit einer abgerundeten Schere auf und öffnen Sie die Außenverpackung dann vollständig durch Aufreißen an der Schweißnaht;
- entfernen Sie die Außenverpackung, indem Sie sie vom Flexel® 3D Bag abziehen (siehe Abb. 9).

e) Vergewissern Sie sich, dass die Außenverpackung des Flexel® 3D Bag keinerlei Beschädigungen aufweist, die die Sterilität des Bags beeinträchtigen könnten.

f) Wiederholen Sie die Schritte d) und e) nun auch zum Entfernen der (primären) Innenverpackung.

g) Entfernen Sie die Klebestreifen vom Flexel® 3D Bag, ohne den Bag dabei auseinander zu falten (siehe Abb. 10).

h) Um den Bag in den Palletank® einzusetzen:
- legen Sie sich den gefalteten Bag so auf beide Arme, dass das 4-Port-System nach oben zeigt, d.h. dem Benutzer zugewandt ist, und der einzelne (Boden-) Auslass unten liegt (siehe Abb. 11).
- Stellen Sie sich selbst auf die Seite des Palletank®, an der Sie dem Bodenauslass am nächsten sind.

> Wenn Sie den Palletank® für prozessinternes Flüssigkeitsmanagement benutzen:
- setzen Sie den gefalteten Bag durch die vordere Türöffnung so in den Palletank® ein, dass der untere Auslass zur Auslassöffnung am Boden des Palletank® zeigt.

> Wenn Sie den Palletank® für die Lagerung, den Palletank® für den Transport oder den Palletank® zum Wiegen verwenden:
- setzen Sie den gefalteten Bag so in den Palletank® ein, dass der untere Auslass des Bags zum Bodenauslass des Palletank® zeigt.

i) Einsetzen des Schlauchs der unteren Bag-Auslassöffnung in den Bodenauslass:
> Wenn Sie einen 100L oder 200L Flexel® 3D Bag benutzen: drehen Sie den Boden des Bags so hin und her, dass seine untere Auslassöffnung zum Bodenauslass des Palletank® zeigt.
> Wenn Sie einen 500L Flexel® 3D Bag benutzen: Die untere Auslassöffnung zeigt zum Bodenauslass.
- Setzen Sie den Schlauch der unteren Bag-Auslassöffnung ein und ziehen Sie ihn durch die Öffnung.
- Bringen Sie die untere Bag-Auslassöffnung mit der fest montierten Backe am Bodenauslass in Kontakt. Der Rand der fest montierten Backe muss passgenau in die Aussparung der Bag-Auslassöffnung eingesetzt werden (siehe Abb. 12).
- Ziehen Sie die Bag-Auslassöffnung leicht nach unten und schließen Sie die bewegliche Backe in der Aussparung der Bag-Auslassöffnung (siehe Abb. 13).
- Verriegeln Sie den Bodenauslass, um die untere Bag-Auslassöffnung zu verschließen.
- Prüfen Sie den korrekten Sitz der unteren Bag-Auslassöffnung am Bodenauslass, indem Sie versuchen, die untere Auslassöffnung durch den Bodenauslass nach außen zu ziehen. Die untere Auslassöffnung darf sich dabei nicht bewegen lassen. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie Schritt i).

j) Falten Sie den Bag auseinander und klappen Sie das 4-Port-System und die Schläuche über die Vorderwand des Palletank® (siehe Abb. 14).

k) Prüfen Sie die K-Naht am Flexel® -3D Bag auf korrekten Sitz: Sie muss in der Mitte des Palletank® verlaufen und parallel zur Vorder- und Rückseite des Tankbehälters ausgerichtet sein (siehe Abb. 14).

l) Entfernen Sie den Schutzschaum.

m) Positionieren Sie die Klemme am Bodenauslassschlauch möglichst nah an der unteren Auslassöffnung und schließen Sie sie (siehe Abb. B).

n) Schließen Sie dann alle anderen Klemmen an den Bag-Schläuchen (siehe Abb. B).

3.3. Das Befüllen von Flexel® 3D Bags 100L | 200L and 500L

Sie können den Bag entweder von oben oder von unten befüllen (siehe Abb. 15).

a) Vergewissern Sie sich, dass alle Klemmen geschlossen sind (siehe Abb. B).

b) Lösen Sie äußere Schutzhülle des Anschlussstutzens mit Hilfe des wiederlösbaren Kabelbinders an der Einfüllleitung und verbinden Sie dann – in Übereinstimmung mit den in Ihrem Betrieb üblichen aseptischen Vorgehensweisen – den Bag mit dem Versorgungstank (siehe Abb. C).

Achtung:
Wenn Sie den Palletank® für prozessinternes Flüssigkeitsmanagement verwenden und den Bag von oben befüllen, achten Sie besonders sorgfältig darauf, dass Sie den Bag nicht durch die Vorderöffnung anschließen.

c) Öffnen Sie die Klemmen nur an der Schlauchleitung, durch die Sie den Bag befüllen (siehe Abb. A).

d) Beginnen Sie nun mit dem Befüllen des Flexel® 3D Bag – Sartorius Stedim Biotech empfiehlt für das Befüllen des Bags und die Entnahme aus dem Bag die Benutzung peristaltischer Pumpen.

Achtung:
Wenn sich der Bag langsam füllt, zieht er an den Schläuchen; achten Sie sorgfältig darauf, dass sich der Schlauch nicht an der Seitenkante des Palletank® verklemmt (siehe Abb. 16).

e) Nachdem Sie den Bag mit einigen Litern Flüssigkeit befüllt haben (etwa 10 % der Nennfüllmenge des Bags), unterbrechen Sie den Füllvorgang und:

- richten Sie alle Ecken des Bags von Hand in der richtigen Position aus (siehe Abb. 17).
- Wenn Sie den Palletank® für prozessinternes Flüssigkeitsmanagement verwenden, schließen Sie die aufklappbaren Vordertüren und sichern Sie sie mit den vier Verriegelungen.

g) Befüllen Sie den Bag nun bis zu seiner Nennfüllmenge (siehe Abb. 18).

h) Wenn Sie sich für das Befüllen von oben entschieden haben, entleeren Sie die Flüssigkeit, die sich noch im Füllschlauch befindet, in den Bag, und zwar dadurch, dass Sie den Schlauch senkrecht über den Bag halten (siehe Abb. 19).

i) Schließen Sie die Klemmen (siehe Abb. B) und diskonnektieren Sie den Füllschlauch.

3.4. Das Leeren von Flexel® 3D Bags 100L | 200L und 500L

Sartorius Stedim Biotech empfiehlt die Entnahme von Flüssigkeiten durch die Bodenauslassöffnung.

a) Nehmen Sie den Schlauch der Bodenauslassöffnung und richten Sie ihn vertikal aus. Lösen Sie äußere Schutzhülle des Anschlussstutzens mit Hilfe des wiederlösbaren Kabelbinders an der Entnahmeleitung und stellen Sie dann entsprechend den in Ihrem Betrieb üblichen Standardvorgehensweisen eine Verbindung her (siehe Abb. C).

b) Öffnen Sie die Schlauchklemme (siehe Abb. A). Entleeren Sie den Bag – Dies kann unter Ausnutzung der Schwerkraft geschehen. Zur schnelleren Entleerung empfiehlt Sartorius Stedim Biotech jedoch den Einsatz einer peristaltischen Pumpe (siehe Abb. 20).

c) Der Bag fällt beim Entleeren in sich zusammen. Der geneigte Boden des Palletank® und die Position der Entnahmeöffnung garantieren eine nahezu 100%-ige Flüssigkeitsrückgewinnung, die darüber hinaus durch Anheben des Bags am Ende des Entleerungsvorgangs noch gesteigert werden kann (siehe Abb. 21).

d) Nach beendetem Entleerungsvorgang klemmen Sie den Schlauch wieder ab (siehe Abb. B) und trennen Sie die Hauptentnahmeleitung vom Entnahmeschlauch des Flexel® 3D Bags ab.

e) Öffnen Sie den Bodenauslass, indem Sie die Sicherungsklemme von ihrem Befestigungspunkt lösen; fassen Sie dann am Befestigungspunkt an und öffnen Sie die Bodenauslassöffnung (siehe Abb. 7).

f) Heben Sie den zusammengesunkenen Bag an und nehmen Sie ihn aus dem Palletank® heraus (siehe Abb. 21).

g) Entsorgen Sie den Flexel® 3D Bag entsprechend den in Ihrem Betrieb geltenden Vorgehensweisen.

4. Fehlerbehebung

Der Bag lässt sich nicht befüllen.

> Vergewissern Sie sich, dass die Klemme offen und der Schlauch nicht abgeklemmt ist.

Beim Befüllen durch die Bodenöffnung ragt der Bag aus der Auslassöffnung am Boden heraus.

> Der Rand der Backe sitzt nicht passgenau in der Aussparung an der Bodenauslassöffnung. Sorgen Sie für einen passgenauen Sitz in der Aussparung.

Der Bag entfaltet sich während des Befüllens nicht richtig:
Das Port-System ist nicht korrekt ausgerichtet.

> Öffnen Sie den Auslass am Boden, drehen Sie den Bag, um das Port-System auf die gegenüber liegende Seite zu bringen, und schließen Sie den Bodenauslass wieder.

Der Boden des Bags ist nicht korrekt platziert.

> Platzieren Sie die Ecken des Bags in die Ecken des Palletank® (vergewissern Sie sich, dass der Bag vor diesem Schritt nur mit 10% der Nennfüllmenge befüllt ist; andernfalls kann es zu Schäden am Bag kommen).

Beim Befüllen zeigen sich zahlreiche Falten im Bag.

> Der Bag ist zu groß; verwenden Sie eine für die Größe des Palletank® geeignete Bag-Größe.

Der Bag reicht nicht an die Wände des Palletank® heran.

> Der Bag ist zu klein; verwenden Sie eine für die Größe des Palletank® geeignete Bag-Größe.

Der Bag lässt sich nicht entleeren.

> Vergewissern Sie sich, dass die Klemme geöffnet und der Schlauch nicht abgeknickt ist.

5. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

> Um einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, muss der Flexel® 3D Bag von Sartorius Stedim Biotech zusammen mit dem Sartorius Stedim Biotech Palletank® verwendet werden.

> Der Palletank® muss vor dem Einsetzen des Flexel® 3D Bags sauber und trocken sein. Auf den Oberflächen des Palletank® verbliebene Spuren von Reinigungsmitteln können den Flexel® 3D Bag potenziell schädigen.

> Es obliegt dem Benutzer sicherzustellen, dass die Materialien, aus denen der Flexel® 3D Bag besteht, mit den in Ihrem Prozess zur Anwendung kommenden Lösungen kompatibel sind. Sartorius Stedim Biotech kann entsprechende Leitfäden zur chemischen und biologischen Kompatibilität sowie zu den auswaschbaren Substanzen zur Verfügung stellen.

> Lassen Sie keine scharfen Gegenstände (Scheren, Cutter, Skalpelle etc.) in der Nähe von Flexel® 3D Bags liegen.

> Der Flexel® 3D Bag darf nicht an seinen Anschlüssen (d.h. an den Schläuchen) angehoben/bewegt werden.

> Falten Sie den Flexel® 3D Bag wieder in seiner ursprünglichen Faltung zusammen. Falten Sie den Bag nicht in Richtung der so genannten „Gussets" (Gusset = thermisch verschweißte Nähte).

> Beim Einsetzen des Flexel® 3D Bags in den Palletank® und beim Ausrichten nach der ersten Teilfüllung sollten Sie den Bag vorsichtig handhaben. Vermeiden Sie beim Einsetzen Gewaltanwendung und heftiges Ziehen.

> Der Flexel® 3D Bag ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte danach nicht wieder verwendet werden.

6. Lagerungsbedingungen für den Flexel® 3D Bag

Flexel® -3D Bags können in ihrer primären Originalverpackung (d.h. in der Außenverpackung) bei Raumtemperatur (5°C bis 40°C) und in trockener Umgebung aufbewahrt werden.

7. Haltbarkeit eines Flexel® 3D Bag

Die Haltbarkeit eines Bags wird nach der Sterilisation mit Gamma-Strahlen validiert festgelegt und ist auf den Etiketten (Produktverpackung und Karton) sowie in den Spezifikationen angegeben. Einzelheiten dazu werden auf Anfrage von Sartorius Stedim Biotech zur Verfügung gestellt.

8. Produktreklamation

Wann kann man reklamieren?
Bei Fehlfunktionen oder einer Verschlechterung der Eigenschaften und/oder der Leistung eines vertriebenen Produkts sowie bei Unzulänglichkeiten bezüglich Etikettierung, Gebrauchsanleitungen, Freigabezertifikat und/oder Kundendienstleistungen.

An wen sollten Sie die Reklamation schicken?
An Ihren Handelsvertreter oder Händler für Sartorius Stedim Biotech-Produkte.

Wie und welche Angaben sollten übermittelt werden?
Ein Reklamationsformular können Sie unter http://www.sartorius-stedim.com abrufen. Dieses können Sie ausgefüllt per E-Mail, Fax oder per Post schicken. Es sollte folgende Angaben enthalten:

- eine Beschreibung des Defekts;
- die Beschreibung des Prozesses, bei dem der Defekt bemerkt wurde;
- die Rückverfolgbarkeitsdaten des Bags oder Bag-Systems (Produktcode & Chargennummer).

Um eine entsprechende Untersuchung durchführen zu können, wird der als schadhaft erachtete Bag oder das als defekt erachtete Gerät benötigt.

9. Haftungsausschlüsse

a) Der Flexel® -3D Bag von Sartorius Stedim Biotech ist nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.
Bei Wiederverwendung eines Flexel® -3D Bags übernimmt Sartorius Stedim Biotech keinerlei Verantwortung.

b) Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Haftung, wenn der Flexel® -3D Bag mit einem anderen Container als dem Palletank® benutzt wird.

c) Sartorius Stedim Biotech übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn die in diesem Dokument beschriebenen Gebrauchsanleitungen für den Flexel® -3D Bag nicht genauestens befolgt und die oben erwähnten „Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch“ nicht eingehalten werden. Auf Anfrage führen die Ingenieure von Sartorius Stedim Biotech entsprechende Mitarbeiterschulungen durch.

d) Sartorius Stedim Biotech haftet nicht für spezielle, zufällige oder Folgeschäden, gleich aus welchem Rechtsgrund; dies schließt Gewinn- oder Firmenwertverluste, Produktionsausfälle sowie Schäden an oder Ersatz von Geräten oder Eigentum ein.

10. Garantie

Sartorius Stedim Biotech garantiert, dass der Flexel® -3D Bag und der Palletank® spezifikationsgemäß hergestellt werden. Wenn nicht anders in vereinbarten Sepzifikationen angegeben, gelten die allgemeinen Spezifikationen von Sartorius Stedim Biotech. Sollte ein Bag einmal schadhaft sein, verfahren Sie bitte, wie oben im Abschnitt „Produktreklamation“ beschrieben.

11. Warenzeichen & Patente

a) Flexel® und Palletank® sind eingetragene Warenzeichen von Sartorius Stedim Biotech.

b) Das Flexel® -3D-System ist durch zwei international angemeldete Patente geschützt.

Índice

1.	**Introducción**	21
2.	**Descripción del Palletank® y de la Bolsa 3D Flexel®**	21
2.1.	Descripción del Palletank®	21
2.2.	Descripción de la Bolsa 3D Flexel®	21
3.	**Instrucciones de uso del Sistema 3D de 100 l | 200 l | 500 l**	22
3.1.	Preparación del Palletank®	22
3.2.	Instalación de la Bolsa 3D Flexel®, 100 l | 200 l | 500 l	22
3.3.	Llenado de las Bolsas 3D Flexel® de 100 l | 200 l y 500 l	22
3.4.	Vaciado de las Bolsas 3D Flexel® de 100 l | 200 l y 500 l	23
4.	**Solución de Problemas**	23
5.	**Precauciones de Uso**	23
6.	**Condiciones de Almacenamiento de la Bolsa 3D Flexel®**	24
7.	**Vida útil de una Bolsa 3D Flexel®**	24
8.	**Reclamación del Producto**	24
9.	**Exención de Responsabilidad**	25
10.	**Garantía**	25
11.	**Marcas comerciales y Patentes**	25

Bolsa 3D Flexel®
100 L | 200 L | 500 L

Para su uso con:
- Palletank® para almacenamiento: 200 l y 500 l
- Palletank® para almacenamiento (apilable): 200 l y 500 l
- Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso: 200 l y 500 l
- Palletank® para envíos 100 l, 200 l y 500 l
- Palletank® para pesaje 200 l y 500 l

1. Introducción

El sistema 3D Flexel® se compone de una bolsa estéril desechable, la bolsa 3D Flexel®, y el contenedor rígido Palletank® fabricado en acero inoxidable. El Palletank® sirve de soporte para el fluido contenido dentro de la bolsa 3D Flexel®. Ambos componen el Sistema y deben utilizarse juntos para garantizar una solución de proceso robusta. Las bolsas 3D Flexel® están fabricadas siguiendo un diseño patentado que encaja con precisión en el Palletank®. Durante el llenado, la parte inferior y los laterales de la bolsa se adaptan a la forma y las dimensiones del contenedor. Este ajuste preciso garantiza que no se produzcan pliegues o arrugas que generen bolsas de aire o de líquido para así obtener la máxima operatividad de la bolsa.
El sistema 3D Flexel® se ha diseñado con un puerto inferior que permite el llenado y drenaje por la parte inferior de la bolsa para obtener prácticamente una recuperación del 100% del fluido. La combinación del puerto superior y del puerto inferior permite también la recirculación del contenido de la bolsa.
Entre las aplicaciones típicas del sistema 3D Flexel® se incluye la manipulación de fluidos durante el proceso, el almacenamiento de mezclas por recirculación y el pesaje y transporte de fluidos biofarmacéuticos bajo condiciones estériles. Las diversas configuraciones de tubos y el Palletank® lo hacen compatible con una amplia gama de aplicaciones para bioprocesamientos. Actualmente, las bolsas y el correspondiente Palletank® para el Sistema 3D Flexel® están disponibles en tamaños de 100 l a 3.000 l. El Sistema se puede mover con una transpaleta, una carretilla elevadora o una plataforma rodante (hasta 1.000 l).

Objetivo
Estas instrucciones de uso describen las operaciones necesarias para preparar, llenar y drenar una bolsa 3D Flexel® de 100 l, 200 l o 500 l en su Palletank® dedicado.

2. Descripción del Palletank® y de la Bolsa 3D Flexel®

2.1. Descripción del Palletank®
Sartorius Stedim Biotech actualmente ofrece 5 variedades de Palletank® para su uso con las bolsas 3D Flexel® de 100 l, 200 l y 500 l.
Fig. 1: Palletank® para almacenamiento y Palletank® para almacenamiento (apilable)
Fig. 2: Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso
Fig. 3: Palletank® para envíos
Fig. 4: Palletank® para pesaje

2.2. Descripción de la Bolsa 3D Flexel®
(ver Fig. 5)

3. Instrucciones de uso del Sistema 3D de 100 l | 200 l | 500 l

3.1. Preparación del Palletank®

a) Si utiliza:
> el Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso, abra las puertas frontales con bisagras retirando los cuatro sistemas de bloqueo (ver Fig. 6)
> el Palletank® para envíos, consulte las Instrucciones de uso del Palletank® para envíos suministradas con el Palletank®.

b) Antes de proceder a la instalación de la bolsa 3D Flexel® en el Palletank®, compruebe que las superficies internas del Palletank® están LISAS, LIBRES DE CUALQUIER PARTÍCULA que pudiera dañar la superficie de la bolsa y SECAS.

c) Abra la(s) compuerta(s) inferior(es) (ver Fig. 7):
- Compruebe que el Palletank® no contenga una bolsa 3D Flexel® llena (si no se sigue esta indicación se podría producir una pérdida de producto).
- Extraiga la lengüeta de retención del punto de unión de la misma.
- Sujete el punto de unión de la lengüeta de retención y gire la compuerta inferior hasta abrirla por completo.

3.2. Instalación de la Bolsa 3D Flexel®, 100 l | 200 l | 500 l

a) Obtenga una bolsa 3D Flexel® embalada que tenga el tamaño apropiado y colóquela sobre una mesa lisa sin esquinas afiladas o angulosas.

Precaución:
> Si está utilizando: Palletank® para almacenamiento, Palletank® para almacenamiento (apilable), Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso o Palletank para pesaje: el tamaño de la bolsa debe coincidir con el tamaño del Palletank®; a excepción de la bolsa de 100 l, que se debe utilizar con el Palletank® de 200 l.
> Si está utilizando: Palletank® para envíos: el tamaño de la bolsa debe coincidir con el tamaño del Palletank®.

b) Compruebe que el indicador de radiación de la etiqueta esté de color rojo. Registre el número de lote de la bolsa (tal y como se muestra en la etiqueta del producto). (Ver Fig. 8)

c) Sobre una mesa, coloque la bolsa de forma que tanto el puerto inferior como el sistema de 4 puertos queden orientados hacia usted, con el puerto inferior por debajo. La colocación correcta garantizará la inserción adecuada de la bolsa 3D Flexel® en el Palletank®.

d) Para abrir y retirar el embalaje secundario (externo) (ver Fig. 9):
- Con ayuda de unas tijeras de punta redonda, corte una de sus esquinas justo por debajo de la soldadura de cierre y ábrala por completo tirando a lo largo de la soldadura.
- Extraiga el embalaje secundario deslizando la bolsa 3D Flexel® fuera de él. (Ver Fig. 9)

e) Compruebe que el embalaje secundario de la bolsa 3D Flexel® no presenta ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

f) Repita los pasos d) y e) para el embalaje principal (interno).

g) Retire la cinta adhesiva de la bolsa 3D Flexel® 3D sin desplegarla (ver Fig. 10).

h) Para colocar la bolsa dentro del Palletank®:
- Coloque la bolsa plegada sobre sus dos brazos con el sistema de 4 puertos en la parte superior, orientado hacia el usuario y con el puerto único (inferior) en la parte inferior. (Ver Fig. 11)
- Colóquese en el lado del Palletank® que está más cerca de la compuerta inferior.

> Si está utilizando el Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso:
- A través de la abertura frontal, introduzca la bolsa plegada en el Palletank® de forma que el puerto inferior esté orientado hacia la compuerta inferior.

> Si está utilizando el Palletank® para almacenamiento, Palletank® para envíos o Palletank® para pesaje:
- Introduzca la bolsa plegada en el Palletank® de forma que el puerto inferior esté orientado hacia la compuerta inferior.

i) Inserción del tubo del puerto inferior en la compuerta inferior:
> Si está utilizando una bolsa 3D Flexel® de 100 l o de 200 l: Gire la parte inferior de la bolsa de forma que el puerto inferior esté orientado hacia la compuerta inferior.
> Si está utilizando una bolsa 3D Flexel® de 500 l: el Puerto inferior debe estar orientado hacia la compuerta inferior.
- Inserte el tubo del puerto inferior y tire de él a través de la mordaza.
- Ponga el puerto inferior en contacto con la mordaza fija de la compuerta inferior. El borde de la mordaza fija debe insertarse en la ranura del puerto inferior. (Ver Fig. 12)
- Tire ligeramente hacia abajo del puerto inferior y cierre la mordaza móvil dentro de la ranura del puerto inferior. (Ver Fig. 13)
- Bloquee el pasador de la compuerta inferior para asegurar el puerto inferior.
- Compruebe que la posición del puerto inferior en la compuerta inferior es correcta intentando extraerlo de ésta tirando de él. El puerto inferior debe permanecer en su posición. Si no es así, repita el paso g).

j) Despliegue la bolsa y pliegue el sistema de 4 puertos y los tubos hacia la pared frontal. (Ver Fig. 14)

k) Compruebe que la posición de la soldadura en K de la bolsa 3D Flexel® es correcta; esto es, que se encuentra en el centro del Palletank® y en paralelo a la parte frontal y posterior del contenedor (ver Fig. 14).

l) Extraiga la espuma protectora.

m) Coloque la pinza en el tubo inferior, lo más cerca posible del puerto inferior, y ciérrela (ver Fig. B).

n) Cierre el resto de pinzas de los tubos de la bolsa. (Ver Fig. B)

3.3. Llenado de las Bolsas 3D Flexel® de 100 l | 200 l y 500 l

Puede llenar la bolsa por la parte superior o por la parte inferior. (Ver Fig. 15)

a) Compruebe que todas las pinzas están cerradas. (Ver Fig. B)

b) Abra la envoltura exterior que protege al conector, utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de llenado, y conecte la bolsa al depósito de suministro siguiendo los procedimientos asépticos utilizados en su lugar de trabajo. (Ver Fig. C)

Precaución:
Si está utilizando el Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso y el llenado se realiza a través de la parte superior, tenga especial cuidado de no establecer la conexión a través de la abertura frontal.

c) Abra únicamente las pinzas situadas en la línea de tubos desde la que se llenará la bolsa. (Ver Fig. A)

d) Comience a llenar la bolsa 3D Flexel®. Para ello, Sartorius Stedim Biotech recomienda el uso de bombas peristálticas para el llenado y dispensación desde la bolsa.

Precaución:
A medida que la bolsa se vaya llenando, tirará de los tubos; tenga cuidado de que éstos no queden atrapados en el lateral del Palletank®. (Ver Fig. 16)

e) Una vez que se haya llenado la bolsa con varios litros de fluido (equivalente al 10 % del volumen nominal de la bolsa), deje de llenarla y:
- Ajuste manualmente cada esquina de la bolsa y colóquela en la posición adecuada. (Ver Fig. 17)

> Si está utilizando el Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso, cierre las puertas frontales con bisagras y asegure los cuatro sistemas de bloqueo.

g) Llene la bolsa hasta su volumen nominal (ver Fig. 18).

h) Si ha decidido llenar la bolsa a través de la parte superior, vacíe en la bolsa el líquido que se encuentra en la línea de llenado elevando el tubo verticalmente sobre la bolsa. (Ver Fig. 19)

i) Cierre las pinzas (ver Fig. B) y desconecte la línea de llenado.

3.4. Vaciado de las Bolsas 3D Flexel® de 100 l | 200 l y 500 l
Sartorius Stedim Biotech recomienda la dispensación a través de la parte inferior.

a) Coloque el tubo del puerto inferior en posición vertical. Abra la envoltura exterior que protege al conector utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de dispensación y lleve a cabo la conexión siguiendo los procedimientos estándar que se apliquen en su lugar de trabajo (ver Fig. C).

b) Abra la pinza (ver Fig. A). Drene la bolsa. Puede aprovechar el efecto de la gravedad, pero, para un drenaje más rápido, Sartorius Stedim Biotech recomienda el uso de una bomba peristáltica. (Ver Fig. 20)

c) La bolsa se va desplomando a medida que se drena. La parte inferior inclinada del Palletank® y la posición del orificio de drenaje proporcionan una recuperación de prácticamente el 100% del fluido. Esta eficacia se puede mejorar elevando la bolsa al finalizar la operación. (Ver Fig. 21)

d) Cuando haya finalizado la dispensación, coloque una pinza en la línea (ver Fig. B) y desconecte la línea de drenaje principal del tubo dispensador de la bolsa 3D Flexel® .

e) Abra la compuerta inferior retirando la lengüeta de retención de su punto de unión; a continuación, sujete el punto de unión de la lengüeta de retención y gire la compuerta inferior para abrirla (ver Fig. 7).

b) Eleve la bolsa desplomada y extráigala del Palletank® (ver Fig. 21).

g) Deseche la bolsa 3D Flexel® según los procedimientos empleados en su lugar de trabajo.

4. Solución de Problemas

La bolsa no se llena.
> Compruebe que la pinza está abierta y que el tubo no está aprisionado.

Si el llenado se lleva a cabo a través de la parte inferior, la bolsa se saldrá de la compuerta inferior.
> El borde de la mordaza no está cerrado dentro de la ranura del puerto inferior. Colóquelo correctamente en la ranura.

La bolsa no se despliega correctamente durante el llenado:
el sistema de puertos se ha alineado incorrectamente.
> Abra la compuerta inferior, gire la bolsa para colocar el sistema de puertos en el lado opuesto y vuelva a cerrar la compuerta inferior.

La parte inferior de la bolsa se ha colocado incorrectamente.
> Sitúe las esquinas de la bolsa en las esquinas del Palletank® (asegúrese de que antes del ajuste únicamente se llena la bolsa hasta el 10% de su volumen nominal, de lo contrario se podría producir un fallo de la bolsa).

Durante el llenado, la bolsa presenta muchos pliegues.
> La bolsa es demasiado grande, utilice una bolsa apropiada para el tamaño del Palletank®.

La bolsa no roza las paredes.
> La bolsa es demasiado pequeña, utilice una bolsa apropiada para el tamaño del Palletank®.

La bolsa no se drena.
> Compruebe que la pinza está abierta y que el tubo no está aprisionado.

5. Precauciones de Uso

> Para garantizar un funcionamiento sin problemas, la bolsa 3D Flexel® de Sartorius Stedim Biotech debe utilizarse con el Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.

> Antes de insertar la bolsa 3D Flexel®, el Palletank® debe estar limpio y seco. Si quedaran restos de productos de limpieza en el Palletank®, la bolsa 3D Flexel® podría resultar dañada.

> Es responsabilidad del usuario verificar la compatibilidad de los materiales de la bolsa 3D Flexel® con las soluciones empleadas en su proceso. Sartorius Stedim Biotech puede proporcionar pautas sobre la compatibilidad química, la biocompatibilidad y las sustancias extraíbles.

> No deje objetos afilados (tijeras, cuchillas, escalpelos, etc.) cerca de la bolsa 3D Flexel®.

> La bolsa 3D Flexel® no se debe manipular sujetándola por la zona de sus conexiones (p. ej. los tubos).

> No pliegue la bolsa 3D Flexel® de forma distinta al plegado original. No pliegue la bolsa en el sentido de los “refuerzos” (refuerzo = uniones termosoldadas).

> Al colocar la bolsa 3D Flexel® en el Palletank®, y al ajustarla tras el llenado inicial, manipule la bolsa con suavidad y no la fuerce ni tire fuerte de ella.

> La bolsa 3D Flexel® es una bolsa desechable y no debe reutilizarse.

6. Condiciones de Almacenamiento de la Bolsa 3D Flexel®

Las bolsas 3D Flexel® se pueden almacenar en su embalaje principal original en un lugar seco y a temperatura ambiente (de 5 °C a 40 °C).

7. Vida útil de una Bolsa 3D Flexel®

La vida útil tras la esterilización gamma se ha validado tal y como se indica en el etiquetado (embalaje y caja del producto) y en las especificaciones. Bajo petición, Sartorius Stedim Biotech suministrará información detallada.

8. Reclamación del Producto

¿Cuándo puede producirse una reclamación?
Cuando se haya producido un mal funcionamiento o deterioro de las características y/o el rendimiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación en el etiquetado, las instrucciones de uso, el certificado de idoneidad y/o los servicios al cliente.

¿A quién debe dirigirse la reclamación?
A su persona de contacto comercial o distribuidor de Sartorius Stedim Biotech.

¿Qué información se debe proporcionar? ¿Cómo?
En la dirección http://www.sartorius-stedim.com encontrará un formulario de reclamación que deberá enviar por correo electrónico, fax o correo ordinario indicando:

- Descripción del defecto
- Descripción del proceso durante el cual se detectó el defecto
- Trazabilidad de la bolsa o del sistema de bolsas (código del producto y número de lote).

Para llevar a cabo la investigación, es necesario contar con la bolsa o dispositivo que se considere defectuoso.

9. Exención de Responsabilidad

a) La bolsa 3D Flexel® de Sartorius Stedim Biotech es una bolsa DESECHABLE. Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad de ningún tipo en caso de reutilización de la bolsa 3D Flexel®.

b) Sartorius Stedim Biotech no asumirá ningún tipo de responsabilidad por el uso de la bolsa 3D Flexel® con un contenedor que no sea el contenedor Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad si no se cumplen estrictamente las instrucciones de uso de la bolsa 3D Flexel® descritas en este documento y si no se aplican las precauciones de uso anteriormente mencionadas. Bajo petición, los ingenieros de Sartorius Stedim Biotech pueden formar a empleados.

d) Sartorius Stedim Biotech no se hace responsable de ningún daño especial, incidental o resultante que se deba a ninguna doctrina legal, incluido el lucro cesante, tiempo de inactividad, pérdida del fondo de comercio, daños en o sustitución de equipo o propiedad.

10. Garantía

Sartorius Stedim Biotech garantiza que las bolsas 3D Flexel® están fabricadas conforme a sus especificaciones. A menos que se indique lo contrario para las especificaciones acordadas, se aplicarán las especificaciones generales de Sartorius Stedim Biotech. En caso de que se encuentre con una bolsa defectuosa, siga el Procedimiento de reclamación anteriormente mencionado.

11. Marcas comerciales y Patentes

a) Flexel® y Palletank® son marcas registradas de Sartorius Stedim Biotech.

b) El Sistema 3D Flexel® está protegido por 2 patentes internacionales.

Sommario

1. Introduzione 27

2. Descrizione del Palletank® & della Sacca Flexel® 3D 27
2.1. Descrizione del Palletank® 27
2.2. Descrizione della Sacca Flexel® 3D 27

3. Istriuzioni per l'uso del Sistema Flexel® 3D di 100L | 200L | 500L 28
3.1. Preparazione del Palletank® 28
3.2. Installazione di Sacce Flexel® 3D di 100L | 200L | 500L 28
3.3. Riempimento delle Sacce Flexel® 3D di 100L | 200L e 500L 28
3.4. Svuotamento delle Sacce Flexel® 3D di 100L | 200L e 500L 29

4. Guida per la Risoluzione di Problemi 29

5. Precauzioni per l'uso 29

6. Condizioni per lo Stoccaggio delle Sacce Flexel® 3D 30

7. Tempo di Staccaggio di una Sacca Flexel® 3D 30

8. Reclami sulla Qualità del Prodotto 30

9. Declinazione di Responsabilità 31

10. Garanzia 31

11. Marchio & Brevetti 31

Sacce Flexel® 3D di 100L | 200L | 500L

Per l'utilizzo con:
- Palletank® Per Stoccaggio: 200L & 500L
- Palletank® Per Stoccaggio (impilabile): 200L & 500L
- Palletank® Per Trattamento Fluidi di Processo: 200L & 500L
- Palletank® Per Spedizione: 100L, 200L & 500L
- Palletank® Per Pesatura: 200L & 500L

1. Introduzione

Il sistema Flexel® 3D è composto da una sacca sterile monouso, la sacca Flexel® 3D, e dal contenitore rigido Palletank®, in acciaio inossidabile. Il Palletank® funge da supporto per il fluido contenuto nella sacca Flexel® 3D. Il sistema è composto da entrambe le parti che devono essere utilizzate congiuntamente per garantire una soluzione di processo resistente. La sacca Flexel® 3D viene prodotta secondo un design brevettato concepito appositamente per il Palletank®. Durante il riempimento, il fondo e le pareti laterali della sacca aderiscono perfettamente alla forma e alle dimensioni del contenitore. La perfetta aderenza al contenitore evita la formazione di piegature e angolature, in cui potrebbero formarsi sacche di aria o liquido, assicurando così la massima funzionalità della sacca stessa.
Il sistema Flexel® 3D è stato progettato con un foro nella parte inferiore che consente sia il riempimento che lo scarico del fluido dal basso, con una percentuale di recupero effettiva del 100%. La combinazione tra i fori in alto e in basso consente anche il mescolamento con ricircolo del contenuto delle sacche.
Le aree applicative tipiche per il sistema Flexel® 3D comprendono il trattamento di fluidi di processo, lo stoccaggio e il mescolamento per ricircolo, la pesatura ed il trasporto di fluidi biofarmaceutici in condizioni sterili. Le numerose configurazioni delle tubazioni e del Palletank® stesso lo rendono adatto all'impiego in una varietà di applicazioni di processo biotecnologico. Le sacche ed il relativo Palletank® per il sistema Flexel® 3D sono attualmente disponibili per volumi da 100L a 3000L. Il sistema può essere spostato servendosi di un transpallet, un carrello elevatore a forche o un pianale a ruote (fino a 1000L).

Scopo
Il presente manuale descrive anche le operazioni necessarie per preparare, riempire e svuotare una sacca Flexel® 3D di 100L, 200L o 500L nell'apposito Palletank®.

2. Descrizione del Palletank® & della Sacca Flexel® 3D

2.1. Descrizione del Palletank®
Sartorius Stedim Biotech offre attualmente 5 modelli di Palletank® per l'utilizzo con sacche Flexel® 3D di 100L, 200L e 500L.
Fig 1 : Palletank® Per Stoccaggio e Palletank® Per Stoccagio (impilabile)
Fig 2 : Palletank® Per Trattamento Fluidi di Processo
Fig 3 : Palletank® Per Spedizione
Fig.4 : Palletank® Per Pesatura

2.2. Descrizione della Sacca Flexel® 3D
(vedere fig. 5)

3. Istriuzioni per l'uso del Sistema Flexel® 3D di 100L | 200L | 500L

3.1. Preparazione del Palletank®

a) Se si utilizza:
> il Palletank® Per Trattamento Fluidi di Processo, aprire gli sportelli cernierati d'accesso frontale rimuovendo i quattro dispositivi di bloccaggio (vedere fig. 6).
> il Palletank® Per Spedizione, consultare le Istruzioni per l'uso del Palletank® Per Spedizione fornite insieme al Palletank®.

b) Prima di effettuare l'installazione della sacca Flexel® 3D nel Palletank®, verificare che le superfici interne del Palletank® siano LISCE, PRIVE DI CORPI ESTRANEI, che potrebbero danneggiare la superficie delle sacche, e ASCIUTTE.

c) Aprire lo(gli) sportello(i) nella parte inferiore (vedere fig. 7):
- Controllare che il Palletank® non contenga già una sacca Flexel® 3D piena (la mancata osservanza di questa istruzione potrebbe comportare la perdita del prodotto)
- Rimuovere il perno di bloccaggio dal relativo punto di bloccaggio,
- Afferrare il punto di bloccaggio e spalancare lo sportello in basso

3.2. Installazione di Sacce Flexel® 3D di 100L | 200L | 500L

a) Prendere una sacca Flexel® 3D confezionata di dimensioni adeguate e collocarla su un piano di lavoro liscio, privo di angoli acuti.

Attenzione:
> Se si utilizza: Palletank® Per Stoccaggio, Palletank® Per Stoccaggio (impilabile), Palletank® Per trattamento Fluidi di Processo o Palletank Per Pesatura: le dimensioni della sacca corrispondono alle dimensioni del Palletank® ad eccezione della sacca di 100L che deve essere utilizzata con il Palletank® da 200L.
> Se si utilizza: Palletank® Per Spedizione: le dimensioni della sacca corrispondono alle dimensioni del Palletank®

b) Verificare che l'indicatore di radiazione sull'etichetta sia rosso. Registrare il numero di lotto della sacca (riportato sull'etichetta del prodotto) (vedere fig. 8).

c) Posizionare la sacca sul piano di lavoro in modo tale che sia il foro inferiore che il sistema a 4 fori siano rivolti verso la propria persona con il foro inferiore in basso. Questa posizione garantisce l'inserimento corretto della sacca Flexel® 3D nel Palletank®.

d) Per aprire e rimuovere l'imballaggio secondario (esterno) (vedere fig. 9):
- tagliare uno degli angoli direttamente al di sotto della saldatura di chiusura con un paio di forbici a punte arrotondate e aprirlo completamente tirando lungo la saldatura.
- rimuovere l'imballaggio secondario facendolo scorrere lungo la sacca Flexel® 3D (vedere fig. 9).

e) Verificare che l'imballaggio secondario della sacca Flexel® 3D non presenti danni o difetti che potrebbero comprometterne la sterilità.

f) Ripetere i passaggi d), e) per l'imballaggio primario (interno).

g) Rimuovere il nastro adesivo dalla sacca Flexel® 3D senza spiegare la sacca (vedere fig. 10).

h) Per collocare la sacca all'interno del Palletank® :
- tenere la sacca piegata su entrambe le braccia con il sistema a 4 fori verso l'alto, rivolto verso la propria persona, e il foro singolo (parte inferiore) in basso (vedere fig. 11).
- mettersi a lato del Palletank® il più vicino possibile allo sportello in basso.

> Se si utilizza il Palletank® Per Trattamento Fluidi di processo
- Introdurre la sacca piegata nel Palletank® attraverso lo sportello frontale in modo tale che il foro inferiore sia rivolto verso lo sportello in basso.
> Se si utilizza il Palletank® Per Stoccaggio, Palletank® Per Spedizione o il Palletank® Per Pesatura
- Introdurre la sacca piegata nel Palletank® in modo tale che il foro inferiore sia rivolto verso lo sportello in basso.

i) Inserimento del tubo del foro inferiore nello sportello in basso:
> Se si utilizza una sacca Flexel® 3D di 100L o 200L: girare la parte inferiore della sacca in modo tale che il foro inferiore sia rivolto verso lo sportello in basso.
> Se si utilizza una sacca Flexel® 3D di 500L: il foro inferiore è rivolto verso lo sportello in basso
- Inserire il tubo del foro inferiore e tirarlo attraverso l'attacco.
  - Mettere il foro inferiore a contatto con l'attacco fisso dello sportello in basso. Il bordo dell'attacco fisso deve essere inserito all'interno della scanalatura del foro in basso (vedere fig. 12).
  - Tirare leggermente verso il basso il foro inferiore e bloccare l'attacco mobile all'interno della scanalatura del foro inferiore (vedere fig. 13).
  - Chiudere il dispositivo di bloccaggio dello sportello in basso per fissare il foro inferiore.
  - Controllare la posizione corretta del foro inferiore nello sportello in basso cercando di estrarre il foro inferiore dallo sportello in basso. Il foro inferiore deve restare in posizione. In caso contrario ripetere il passaggio g).

j) Aprire la sacca e poggiare il sistema a 4 fori e i tubi sulla parete anteriore in modo tale che siano rivolti verso il basso (vedere fig. 14).

k) Controllare che la sigillatura K della sacca Flexel® 3D sia posizionata correttamente al centro del Palletank® e parallelamente alla parete anteriore e posteriore del contenitore (vedere fig. 14).

l) Rimuovere la schiuma protettiva

m) Collocare il morsetto sul tubo inferiore il più vicino possibile al foro inferiore e chiuderlo (vedere fig. B).

n) Chiudere tutti gli altri morsetti sui tubi della sacca (vedere fig. B).

3.3. Riempimento delle Sacce Flexel® 3D di 100L | 200L e 500L

È possibile riempire le sacche sia dal basso che dall'alto (vedere fig. 15).

a) Verificare che tutti i morsetti siano chiusi (vedere fig. B).

b) Aprire la copertura protettiva esterna del connettore utilizzando la fascetta serracavo reversibile sulla linea di riempimento e collegare la sacca al serbatoio di alimentazione in conformità con le procedure asettiche adottate dalla propria azienda (vedere fig. C).

Attenzione:
se si utilizza il Palletank® Per Trattamento Fluidi di Processo con riempimento dall'alto, controllare attentamente di non aver eseguito il collegamento attraverso l'apertura frontale.

c) Aprire solo i morsetti dei tubi flessibili della linea attraverso la quale si vuole riempire la sacca (vedere fig. A).

d) Iniziare il riempimento della sacca Flexel® 3D - Sartorius Stedim Biotech raccomanda di utilizzare delle pompe peristaltiche per il riempimento e lo svuotamento di fluidi dalla sacca.

Attenzione:
Con il riempimento della sacca il fluido metterà in tensione i tubi; accertarsi pertanto che i tubi non restino bloccati sulle pareti del Palletank® (vedere fig. 16).

e) Dopo aver riempito la sacca con alcuni litri di fluido (pari al 10% del volume nominale della sacca), arrestare il riempimento e:
- aggiustare manualmente ogni angolo della sacca mettendolo nella posizione appropriata (vedere fig. 17).
- se si utilizza il Palletank® Per Trattamento Fluidi di Processo, chiudere gli sportelli cernierati anteriori e bloccare i quattro dispositivi di chiusura.

g) Riempire la sacca al volume nominale (vedere fig. 18).

h) Se si è scelto di riempire la sacca dall'alto, svuotare il liquido contenuto nella linea di riempimento nella sacca portando il tubo in posizione verticale al di sopra della sacca (vedere fig. 19).

i) Chiudere i morsetti (vedere fig. B) e staccare la linea di riempimento.

3.4. Svuotamento delle Sacce Flexel® 3D di 100L | 200L e 500L
Sartorius Stedim Biotech raccomanda di far uscire il fluido attraverso il fondo.

a) Inserire verticalmente il tubo del foro inferiore. Aprire la copertura protettiva esterna del connettore utilizzando la fascetta serracavo reversibile sulla linea di scarico fluidi ed eseguire il collegamento in conformità con le procedure standard adottate localmente (vedere fig. C).

b) Aprire il morsetto (vedere fig. A). Svuotare la sacca – Lo svuotamento può avvenire per effetto della forza di gravità, tuttavia per uno svuotamento più veloce Sartorius Stedim Biotech consiglia di utilizzare una pompa peristaltica (vedere fig. 20).

c) La sacca si ripiega su se stessa una volta svuotata. Il fondo inclinato del Palletank® e la posizione del foro di scarico consentono di recuperare quasi al 100% il fluido. Una maggiore efficienza può essere ottenuta sollevando la sacca al termine dell'operazione (vedere fig. 21).

d) Una volta completato lo svuotamento, chiudere la linea con il morsetto (vedere fig. B) e scollegare la linea di scarico principale dal tubo di svuotamento della sacca Flexel® 3D.

e) Aprire lo sportello in basso rimuovendo il perno di bloccaggio dal relativo punto di bloccaggio; quindi afferrare il punto di bloccaggio e spalancare lo sportello (vedere fig. 7).

f) Sollevare la sacca ripiegata su se stessa ed estrarla dal Palletank® (vedere fig. 21).

g) Smaltire la sacca Flexel® 3D in base alle direttive locali.

4. Guida per la Risoluzione di Problemi

La sacca non si riempie
> Verificare che il morsetto sia aperto e che il tubo non sia schiacciato.

Se il riempimento viene effettuato dal basso, la sacca esce dallo sportello in basso
> Il bordo dell'attacco non è inserito all'interno della scanalatura del foro inferiore. Posizionarlo correttamente nella scanalatura.

La sacca non si apre correttamente durante il riempimento:
Il sistema di fori non è allineato correttamente
> Aprire lo sportello in basso, girare la sacca per portare il sistema di fori sulla parte opposta e chiudere nuovamente lo sportello.

Il fondo della sacca non è posizionato correttamente
> Far coincidere gli angoli della sacca con gli angoli del Palletank® (accertarsi che la sacca sia riempita solo per il 10% del volume nominale prima di aggiustarne la posizione; in caso contrario la sacca potrebbe danneggiarsi).

Durante il riempimento la sacca resta piegata in molti punti
> La sacca è troppo grande; utilizzare una sacca adatta alle dimensioni del Palletank® .

La sacca non aderisce alle pareti
> La sacca è troppo piccola; utilizzare una sacca adatta alle dimensioni del Palletank® .

La sacca non si svuota
> Verificare che il morsetto sia aperto e che il tubo non sia schiacciato.

5. Precauzioni per l'uso

> Per garantire un utilizzo corretto senza problemi, le sacche Flexel® 3D di Sartorius Stedim Biotech devono essere utilizzate con il Palletank® Sartorius Stedim Biotech.

> Il Palletank® deve essere pulito e asciutto prima di inserire la sacca Flexel® 3D. Tracce di detergenti presenti sul Palletank® potrebbero danneggiare la sacca Flexel® 3D.

> È responsabilità dell'utente verificare la compatibilità dei materiali utilizzati per produrre le sacche Flexel® 3D con le soluzioni utilizzate nei processi. Sartorius Stedim Biotech può fornire direttive sulla compatibilità con prodotti chimici, biochimici e derivati.

> Evitare di lasciare oggetti appuntiti (forbici, cutter, bisturi, ecc.) nei pressi della sacca Flexel® 3D.

> Non afferrare la sacca Flexel® 3D prendendola per i punti di collegamento (tubi).

> Evitare di piegare la sacca Flexel® 3D in modo diverso da quello originale. Non piegare la sacca nei pressi del "rinforzo" (rinforzo = giunzioni sigillate a caldo).

> Introducendo la sacca Flexel® 3D nel Palletank® ed aggiustandola dopo il riempimento iniziale, maneggiarla con precauzione evitando di adattarla alle pareti o tirarla con forza.

> La sacca Flexel® 3D è di tipo monouso e non deve essere riutilizzata.

6. Condizioni per lo Stoccaggio delle Sacce Flexel® 3D

Le sacche Flexel® 3D possono essere immagazzinate nel loro imballaggio originale, a temperatura ambiente (5-40 °C), in locali asciutti.

7. Tempo di Staccaggio di una Sacca Flexel® 3D

Il tempo di stoccaggio dopo la sterilizzazione a raggi gamma è stato convalidato secondo quando indicato sull'etichetta (involucro prodotto e imballaggio) e nelle specifiche di prodotto. Maggiori dettagli possono essere richiesti alla Sartorius Stedim Biotech.

8. Reclami sulla Qualità del Prodotto

Quali casi possono essere oggetto di reclamo?
Un reclamo può essere presentato in caso di malfunzionamento o peggioramento delle caratteristiche e/o prestazioni del prodotto immesso in commercio nonché in caso di inadeguatezza delle etichette, delle istruzioni per l'uso, della certificazione del prodotto e/o del servizio al cliente.

A chi deve essere inviato il reclamo?
Al rappresentante o distributore Sartorius Stedim Biotech locale.

Come deve essere compilato il modulo di reclamo e quali informazioni deve contenere?
Un modulo di reclamo può essere scaricato dal sito http://www.sartorius-stedim.com e inviato per e-mail, fax o posta, dopo essere stato completato con le seguenti informazioni:

- descrizione del difetto;
- descrizione del processo nel corso del quale è stato constatato il difetto;
- rintraccialibiltà della sacca o del sistema a sacche (codice prodotto & numero di lotto).

La sacca o il dispositivo giudicato difettoso deve essere sottoposto a investigazione.

9. Declinazione di Responsabilità

a) La sacca Flexel® 3D di Sartorius Stedim Biotech è unicamente MONOUSO. Sartorius Stedim Biotech non assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo della sacca Flexel® 3D.

b) Sartorius Stedim Biotech non assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo della sacca Flexel® 3D con un contenitore diverso dal Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech non assume alcuna responsabilità nel caso in cui le istruzioni per l'uso della sacca Flexel® 3D, riportate nel presente documento, non vengano rigorosamente osservate e nel caso in cui non vengano applicate le precauzioni per l'uso di cui sopra. Su richiesta, i tecnici Sartorius Stedim Biotech possono istruire il personale addetto.

d) Sartorius Stedim Biotech non è responsabile per danni diretti, indiretti o accessori così come contemplati dalle norme giuridiche in materia, compresa perdita di profitti, tempi di fermo impianto, costi di avviamento, danni o sostituzione di apparecchiature o proprietà.

10. Garanzia

Sartorius Stedim Biotech garantisce che la sacca Flexel® 3D è prodotta in conformità alle specifiche di prodotto. Salvo indicazioni contrarie contenute in specifiche concordate espressamente, trovano applicazione le specifiche generali di Sartorius Stedim Biotech. In caso di sacca difettosa, si prega di seguire la procedura di reclamo del prodotto di cui sopra.

11. Marchio & Brevetti

a) Flexel® e Palletank® sono marchi registrati di Sartorius Stedim Biotech.

b) Il sistema Flexel® 3D è coperto da 2 brevetti internazionali.

Palletank® & Flexel® 3D Bag Description
Description du Palletank® et de la poche Flexel® 3D
Beschreibung von Palletank® & Flexel® -3D-Bag
Descripción del Palletank® y de las bolsas 3D Flexel®
Descrizione del Palletank® & delle sacche Flexel® 3D

Fig. 1

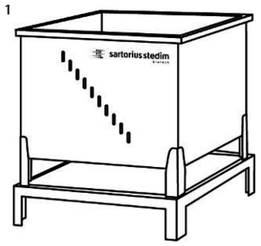


Fig. 2

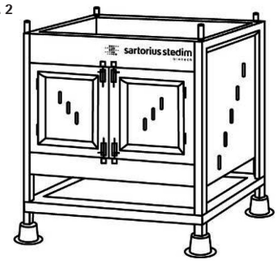


Fig. 3

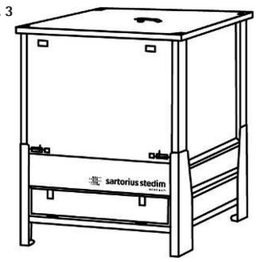


Fig. 4

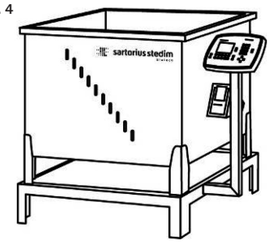


Fig. 5

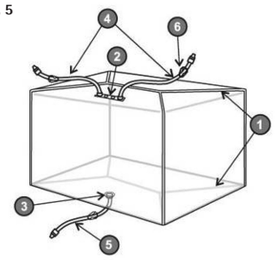


Fig. 5
1. K-seals
2. 4-port system
3. Bottom port
4. Filling tubes | Dispensing tubes
5. Filling tubes | Dispensing tubes
6. Clamp

Fig. 5
1. Soudure en K
2. Système des 4 ports
3. Embase de la ligne inférieure
4. Tubes de remplissage | vidange
5. Tube de remplissage | vidange
6. Clamp

Abb. 5
1. K-Nähte
2. 4-Port-System
3. Bodenauslass
4. Füllschläuche | Entnahmeschläuche
5. Füllschläuche | Entnahmeschläuche
6. Schlauchklemme

Fig. 5
1. Soldaduras en K
2. Sistema de 4 puertos
3. Puerto inferior
4. Tubos de llenado | Tubos de dispensación
5. Tubos de llenado | Tubos de dispensación
6. Pinza

Fig. 5
1. Cucitura termosaldata
2. Sistema di 4 aperture
3. Apertura di fondo
4. Tubi di riempimento | estrazione
5. Tubi di riempimento | estrazione
6. Clamp

Preparation of the Palletank®
Préparation du Palletank®
Vorbereitung des Palletanks®
Preparación del Palletank®
Preparazione del Palletank®

Fig. 6

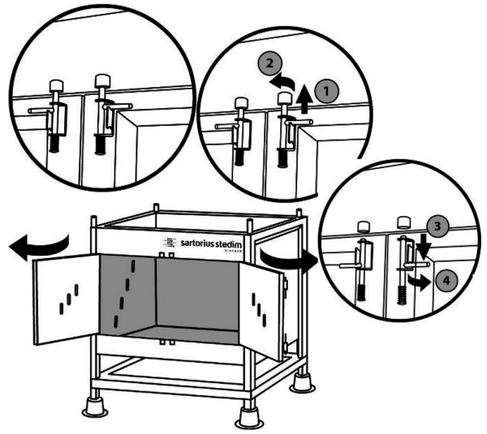
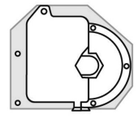
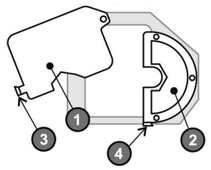


Fig. 7



Bottom gate closed
Orifice bas fermé
Bodenauslass in geschlossener Position
Compuerta inferior cerrada



Bottom gate opened
Orifice bas ouvert
Bodenauslass in geöffneter Position
Compuerta inferior abierta

Fig. 7
1. Swinging portion of bottom gate
2. Fixed portion of bottom gate
3. Retaining clip fastening point
4. Retaining clip

Fig. 7
1. Partie mobile de l'orifice bas
2. Partie fixe de l'orifice bas
3. Point d'attache du clip
4. Clip

Abb. 7
1. bewegliche Backe der Bodenauslassöffnung
2. fest montierte Backe der Bodenauslassöffnung
3. Befestigungspunkt der Sicherungsklemme
4. Sicherungsklemme

Fig. 7
1. Parte giratoria de la compuerta inferior
2. Parte fija de la compuerta inferior
3. Punto de unión de la lengüeta de retención
4. Lengüeta de retención

Fig. 7
1. Parte mobile della piastra di fondo
2. Parte fissa della piestra di fondo
3. Punto di bloccarggio dei fermi
4. Fermi

Fig. A

Fig. B

Fig. C

Flexel® 3D Bag installation
Installation de la poche Flexel® 3D
Einbau des Flexel® -3D-Bags
Colocación de la bolsa 3D Flexel®
Installazione della sacca Flexel® 3D

Fig. 8

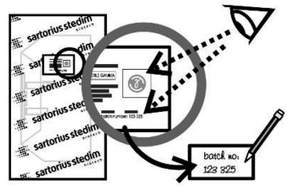


Fig. 9

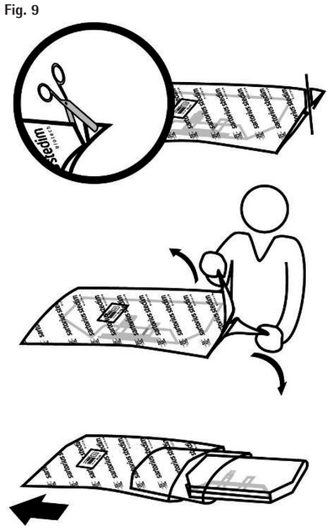


Fig. 10

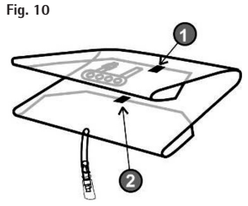


Fig. 11

Fig. 12

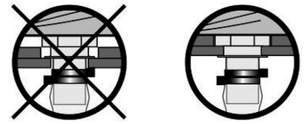


Fig. 13

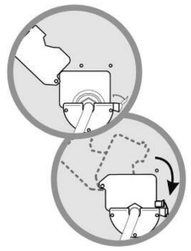
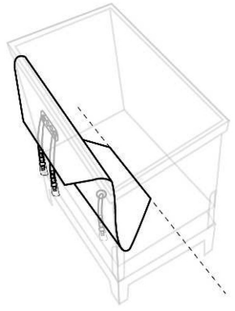


Fig. 14



Flexel® 3D Bag filling
Remplissage de la poche Flexel® 3D
Befüllen des Flexel® -3D-Bags
Llenado de la bolsa 3D Flexel®
Riempimento della sacca Flexel® 3D

Fig. 15

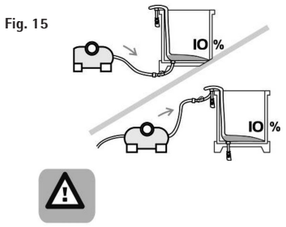


Fig. 16

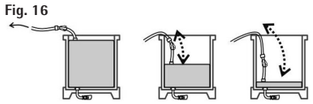


Fig. 17

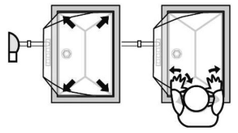


Fig. 18

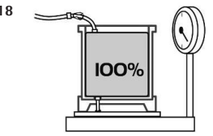


Fig. 19

Flexel® 3D Bag emptying
Vidange de la poche Flexel® 3D
Entleeren des Flexel®-3D-Bags
Vaciado de la bolsa 3D Flexel®
Svuotamento della sacca Flexel® 3D

Fig. 20

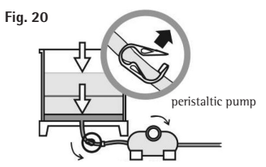
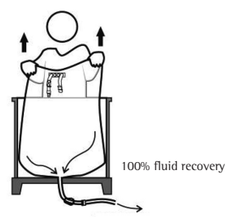


Fig. 21



Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius Stedim Biotech GmbH, Goettingen, Germany. All rights reserved. No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

The status of the information, specifications and illustrations in this manual is indicated by the date given below. Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make changes to the technology, features, specifications, and design of the equipment without notice.

Status:
July 2008,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in Germany on paper that has been bleached without any use of chlorine
Publication No.: SPT5706-p08051